

Résumé des modifications proposées à la Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels (PGDH-PSN)

Remarques générales sur le projet de mise à jour	
Les révisions apportées à la PGDH-PSN se dérouleront en deux étapes. Lors de la première étape (l'étape actuelle), les changements sont administratifs et servent à refléter les pratiques actuelles et à apporter des précisions supplémentaires.	
Section du guide	Éléments clés
2 - Portée	Ajout : les coordonnées de l'Unité des décisions sur l'homologation, de l'évaluation et de l'émission de licences d'exploitation de produits de santé naturels (DHEELE PSN)
3 - Classe de demandes	Rédaction plus claire Déplacement : Les informations concernant le Recueil de monographies ont été déplacées à la section 4 (Renseignements préliminaires) afin que toutes les informations réglementaires pertinentes soient regroupées dans une seule section.
3.1 - Classe I	Rédaction plus claire
3.2 - Classe II	Ajout : principes guidant la combinaison de substances issues de différentes monographies Ajout : référence au nouveau guide sur la combinaison de monographies [consultation séparée en cours]. Ajout : clarté sur l'ajout de parties comestibles de plantes qui sont consommées par les humains en tant qu'aliments Rédaction plus claire
3.3 - Classe III	Rédaction plus claire Ajout : clarté sur les produits formulés sous une forme posologique conçue pour modifier la biodisponibilité. Ajout : référence au nouveau guide sur la combinaison de monographies [consultation séparée en cours].
4 - Renseignements préliminaires	Rédaction plus claire
4.1 - Documents de référence et à l'appui	Ajout : informations sur la base de données des ingrédients des produits de santé naturels Ajout : informations sur le compendium des monographies de la DPSNSO Ajout : lignes directrices publiées depuis la dernière mise à jour de la PGDH-PSN Ajout : ligne directrice <i>Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et les drogues</i> Précision : informations relatives à la qualité

	Mise à jour : informations concernant l'étiquetage
4.3 - Demander une rencontre préalable à la présentation d'une demande	Ajout : Une rencontre préalable à la présentation d'une demande est fortement encouragée pour les nouveaux PSN.
4.3.1 - Demande d'une rencontre préalable à la présentation d'une demande	Précision : Une demande de rencontre préalable à la présentation d'une demande doit être déposée au moins 30 jours civils avant la date de la réunion proposée. Ajout : informations qui devraient être incluses dans la demande de rencontre (p. ex., le statut international) Ajout : informations concernant la priorité accordée par la DPSNSO aux demandes de rencontre qui ont un impact sur le dépôt d'une demande ou qui concernent une licence existante Clarification : Il est possible de répondre à une demande par écrit si la DPSNSO estime qu'il serait plus efficace de le faire sur la base des questions posées. Mise à jour : refléter la pratique actuelle consistant à organiser des rencontres préalables à la présentation d'une demande par vidéoconférence
4.3.2 - Trousse d'information préliminaire	Mise à jour : refléter le processus actuel Ajout : informations devant figurer dans la trousse d'information préliminaire (p. ex., liste d'ingrédients)
4.3.3 - Rencontre préalable à la présentation	Mise à jour : refléter le processus actuel Précision : Le procès-verbal établi pendant la rencontre ne constitue pas une décision réglementaire.
4.4 - Classification des produits	Ajout : informations concernant la classification des produits afin d'aider les entreprises à déterminer la classification appropriée
4.5 - Fichier principal	Rédaction plus claire
4.5.1 - Présentation d'un fichier principal	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., la DPSNSO accepte un fichier principal (FP) seulement par voie électronique) Mise à jour : nom de ePost Connect à Connect (pour s'aligner avec Postes Canada)
4.5.2 - Traitement d'un fichier principal	Précision : Il n'y a pas de norme de service pour le traitement d'un FP. Précision : quand et à qui une décision est communiquée sur un FP
4.5.3 - Référence à un fichier principal	Précision : La lettre d'accès ne doit pas dater de plus de 2 ans.
4.6 - La Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN)	Précision : Avant de soumettre un formulaire de demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels (FDLMM), le ou les ingrédients que l'on se propose d'utiliser dans le PSN doivent figurer dans la BDIPSN. Ajout : informations supplémentaires sur la BDIPSN
4.6.1 - Processus de modification de la BDIPSN	Mise à jour : refléter le processus et le calendrier actuels Ajout : lien vers le nouveau formulaire de demande de la BDIPSN [lien en attente]

	Ajout : priorisation des demandes d'ingrédients Rédaction plus claire
4.7 - Inscription d'une nouvelle entreprise	Mise à jour : refléter le processus actuel Ajout : lien vers le nouveau formulaire d'inscription d'une nouvelle entreprise [lien en attente]
5.1 - Exigences relatives aux demandes	Précisions : utilisation de la langue officielle, quand une lettre d'accompagnement est requise, utilisation recommandée de la table des matières Déplacement : Le tableau 5.1 est déplacé vers l'annexe.
5.1.1.1 - Formulaires de demande	Rédaction plus claire Ajout : informations sur les personnes à contacter en cas de problèmes techniques Mise à jour : convention d'appellation pour le fichier du FDLMM
5.1.1.3 - Rapport sommaire	Mise à jour : fortement encouragée pour toutes les demandes de classe III Ajout : détails à fournir dans un rapport sommaire et un exemple de tableau récapitulatif en annexe II Rédaction plus claire
5.1.1.4.1 - Attestation aux monographies de la DPSNSO	Ajout : informations sur la validation des demandes de classe I selon le processus actuel Précision : exigences en matière d'attestation pour les demandes de classes I à III
5.1.2 - Lettre d'accès (demande)	Mise à jour : refléter le processus actuel (ne doit pas dater de plus de 2 ans)
5.1.3 - Formulaires d'autorisation de la partie désignée	Rédaction plus claire Précision : la responsabilité du demandeur et du titulaire de licence lors de l'utilisation d'un formulaire d'autorisation de la partie désignée
5.1.4 - Renseignements concernant l'exploitation	Rédaction plus claire Ajout : coordonnées de l'Unité des décisions sur l'homologation, de l'évaluation et de l'émission de licences d'exploitation de produits de santé naturels (DHEELE PSN)
5.2 - Présentation d'une demande	Rédaction plus claire Mise à jour : refléter la procédure actuelle (p. ex., la DPSNSO n'accepte que les demandes par voie électronique)
5.2.1 - Présenter une demande par courriel protégé	Déplacement : La section est supprimée et le contenu a été déplacé au point 5.2.
6.1 - Traitement des demandes	Rédaction plus claire
6.1.1 - Vérification administrative	Mise à jour : la liste des lacunes administratives importantes, sous la rubrique Avis de refus (lacune administrative), afin de refléter le processus actuel

	Rédaction plus claire
6.1.2 - Examen préliminaire réglementaire	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., validation des demandes de classe I) Mise à jour : la liste des lacunes pendant l'examen préliminaire, sous la rubrique Avis de refus (examen préliminaire), afin de refléter le processus actuel
6.1.3 - Évaluation	Mise à jour : pour clarifier les demandes concernant un Plan de gestion des risques Mise à jour : la liste des lacunes pendant l'évaluation, sous la rubrique Avis de refus (évaluation), afin de refléter le processus actuel Rédaction plus claire
6.1.4 - Avis de demande de renseignement (ADR)	Rédaction plus claire Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., quand un ADR peut être délivré)
6.1.4.1 - Réponses à un ADR	Rédaction plus claire
6.1.4.2 - Demande de prolongation d'un délai pour répondre à un ADR	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., comment demander une prolongation)
6.1.5 - Normes de service	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., pas de norme de service pour les notifications) Ajout : informations spécifiques aux classes, y compris l'établissement de priorités pour les demandes de classes II et III, et la possibilité de donner la priorité aux demandes en fonction des besoins en matière de santé publique Déplacement : Le tableau a été déplacé en annexe.
6.2.1 - Mises à jour concernant l'état de la demande	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., pour les demandes prioritaires)
6.2.3 - Demande d'accès au dossier	Rédaction plus claire Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., les décisions réglementaires sont envoyées via Connect)
6.3.1 - Délivrance d'une licence	Rédaction plus claire Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., le statut dans la BDPSNH)
6.3.2 - Demandes de correction de licence	Rédaction plus claire
6.3.3.1 - Demande de reconsidération	Précision : les trois résultats possibles d'une demande de reconsidération Mise à jour : lien vers la ligne directrice Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain et les produits de santé naturels

6.3.4 - Rapport d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité (REIE)	Précision : Une demande de copie du REIE peut être reçue en cas de refus.
6.4 - Retrait d'une demande	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., la demande doit être faite par le cadre supérieur ou représentant désigné de l'entreprise) Ajout : lien vers le nouveau formulaire de demande de retrait de la demande de PSN [lien en attente]
7 - Activités postérieures à la délivrance d'une licence	Rédaction plus claire dans l'ensemble de la section
7.1.3 - Notifications	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., la priorité peut être donnée aux mises à jour des entreprises, une licence mise à jour n'est pas délivrée)
7.1.3.1 Changements qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification	Ajout : référence à la liste des changements liés à la qualité qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification (la liste se trouve à l'annexe V)
7.1.3.2.1 - Détermination de la cessation d'activité d'une entreprise	Ajout : nouvelle section pour refléter le processus actuel
7.1.3.2.2 - Transfert ou fusion de l'entreprise	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., transfert dans le cas d'un problème de conformité) Précision: transfert ou fusion de l'entreprise avant ou après l'obtention de la licence
7.2 - Mises à jour concernant les monographies	Ajout : informations sur la qualité des produits Ajout : la procédure de proposition de révision des monographies déjà publiées et suggestions d'ingrédients qui pourraient faire l'objet d'une monographie
7.3 - Discontinuation d'un NPN ou d'un DIN-HM	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., pas de norme de service pour le traitement d'une demande de discontinuation) Ajout : lien vers le nouveau formulaire de demande de discontinuation des PSN [lien en attente]
7.4 - Vérification après la délivrance d'une licence	Mise à jour : refléter les pratiques antérieures (p. ex., processus de traitement des divergences)
7.5 - Notification de mise en marché après la délivrance d'une licence	Ajout : nouvelle section pour refléter le processus actuel
7.6 - Activités entreprises par la DPSNSO après la délivrance d'une licence	Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., quand les demandes pour obtenir des renseignements supplémentaires de la part du titulaire de la licence peuvent être utilisés, leur exclusion des normes de service, et les impacts possibles sur les demandes en attente)
Annexe I – Exigences requises selon la classe et le type de demande	Déplacement : du document principal de la PGDH-PSN Mise à jour : refléter le processus actuel (p. ex., introduit les formulaires de gestion de la charge de travail)

En date du : 17 juin 2025

Annexe II - Rapport sommaire de classe III	Ajout : exemple de tableau récapitulatif des données à l'appui d'une demande de classe III
Annexe IV - Normes de service	Déplacement : du document principal de la PGDH-PSN
Annexe V - Modifications après la délivrance d'une licence et exigences réglementaires connexes	Ajout : changements concernant la qualité des produits qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification